

HUMATEX RF

NOME:

Fator Reumatóide.

MÉTODO:

Aglutinação de Látex.

FINALIDADE:

Reagentes para determinação qualitativa e semi-quantitativa, em lâmina, dos fatores reumatóides (FR) presentes no soro. O teste destina-se a uso profissional e deve ser utilizado apenas por pessoal treinado. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

O Humatex RF látex é um teste de aglutinação em lâmina desenvolvido como um teste qualitativo e semi-quantitativo para a determinação rápida de Fator Reumatóide (FR) em amostras em naturezas de soro não diluídas. O teste se baseia na técnica de aglutinação em látex de poliestireno, o qual foi recoberto com imunoglobulina G humana (IgG). Se uma amostra possuir FR ela reagirá com a suspensão de látex e uma aglutinação visível irá se formar em 2 minutos. Controles positivo e negativo são incorporados ao kit para verificação do desempenho dos reagentes e comparação dos resultados obtidos com amostras desconhecidas. Para determinações semi-quantitativas as amostras de soro vão sendo diluídas de maneira progressiva com tampão salino. A última diluição que der um resultado positivo (aglutinação) é usada para calcular a concentração de FR na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

As antiglobulinas dirigidas contra o fragmento Fc da IgG análoga têm sido chamadas de fatores reumatóides por causa da sua presença no soro de mais de 80% dos pacientes com artrite reumatóide (RA). Entretanto o FR ocorre comumente em baixos níveis em indivíduos normais e foi demonstrada uma prevalência alta em idosos, bem como em um número de doenças caracterizadas por inflamação crônica e/ou hiperamaglobulinemia.

A principal razão para procurar o FR pode ser unicamente considerada em razão do quadro clínico; a evidência de reação inflamatória; raios-X apropriados das articulações e exame do fluido das articulações.

Alguns quadros clínicos considerados na diagnose do RA podem se apresentar com determinação negativa do FR:

1. RA precoce: títulos de FR significativamente elevados podem não ser vistos no soro nos primeiros meses; o FR pode ser achado no fluido inflamatório das articulações antes de ser visto no soro.
2. RA juvenil: são encontrados testes positivos para FR no látex em uma minoria de casos típicos. Os FR são vistos mais comumente com: (a) ataques em pacientes com 10 anos, (b) febre, nódulos subcutâneos e ANA. Pode ser procurado quando existem evidências de antecedentes correntes ou recentes de infecção por estreptococos.
3. Artrite associada com certas doenças sistêmicas como a síndrome de Reiter, artropatia colítica e artrite psoriática.
4. Em alguns casos de RA "definitivo" e em poucos casos "clássicos" definidos por critérios clínicos, os níveis de FR são consideravelmente negativos.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C.

Reagentes:

LR- Látex: Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com imunoglobulina G humana (IgG) 1,0%; Azida sódica 0,095%

PC- Controle Positivo: Soro controle de matriz animal (carneiro) contendo IgG anti-humana (cabra) em quantidade suficiente para produzir aglutinação visível com o reagente látex.

NC- Controle Negativo: Albumina bovina 22%, Azida sódica 0,5 g/L, Cloreto de Sódio 9,0 g/L.

ESTABILIDADE:

Os reagentes e os controles são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 - 8°C. Não os utilize após esta data.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Todos os reagentes contêm azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Não trocar os conta-gotas dos frascos.
- O reagente látex não pode ser congelado, pois tal fato promove a liberação do anticorpo.
- Os controles já estão prontos para uso. Não diluí-los.
- Tempos de reações maiores que o especificado (2 minutos) podem produzir resultados falso positivos devido ao efeito da secagem dos reagentes.
- Durante a dispensação segurar a pipeta verticalmente.
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes deve ser inativado por autoclavagem (60 min. a 120°C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos. Para descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugere-se seguir as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Tal como acontece com todos os métodos de diagnóstico, os resultados devem ser vistos em associação com a história do paciente, avaliação clínica e procedimentos diagnósticos adicionais. Os valores obtidos neste teste destinam-se apenas a auxiliar no diagnóstico.

• Resíduos de detergentes no material utilizado podem causar alterações nos resultados e contaminar os reagentes. Certifique-se o material a ser utilizado está devidamente limpo e seco.

• Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

SORO.

• A amostra deve ser armazenada entre 2-8°C no máximo por 24 horas ou a -20°C no máximo por 4 semanas.

• Soros contaminados ou fortemente lipêmicos não devem ser usados porque podem provocar reações inespecíficas.

ACESSÓRIOS AUXILIARES:

Lâmina, espátulas, gotejadores para amostras. Para lavar a lâmina, use somente água. Não use sabão ou detergente. Mantenha-a sempre limpa e seca.

MÉTODOS DE ANÁLISES:

A - QUALITATIVO:

• Deixar os reagentes, os controles e as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de usar. Homogeneizar suavemente o látex antes de usar para suspender as partículas de látex completamente.

• Pipetar/ gotejar em diferentes partes da lâmina:

AMOSTRA	40 µL
Controle Positivo	1 gota
Controle Negativo	1 gota
Latex	1 gota em cada

(1 gota ~ 40 µL)

Misturar com espátulas distintas espalhando inteiramente o líquido em cada área da lâmina. Incliná-la para frente e para trás, suavemente, ou utilizar um mixer com uma rotação de 100 RPM por 2 minutos. Após os 2 minutos realizar a leitura dos resultados sob uma luz artificial.

Como **técnica alternativa** pode-se reduzir o volume do reagente LR (Látex), PC, NC e das amostras utilizando-se pipeta automática:

AMOSTRA	25 µL
PC	1 gota
NC	1 gota
LR	1 gota em cada

(1 gota ~ 25 µL)

Seguir os mesmos procedimentos acima.

B - LEITURA:

REAÇÃO POSITIVA: Nítida aglutinação - indica presença de FR em concentração maior que 20 UI/mL em amostras não diluídas. Soros com resultados positivos devem ser titulados pelo método semi-quantitativo.

REAÇÃO NEGATIVA: Ausência de aglutinação - indica concentrações de FR menores que 20 UI/mL.

C - SEMI-QUANTITATIVO:

Diluir as amostras com Solução Salina (0,9%)

DILUIÇÃO	FR (UI/mL) em soro não diluído
1 + 1 (1:2)	24
1 + 3 (1:4)	48
1 + 7 (1:8)	96
1 + 15 (1:16)	192
1 + 31 (1:32)	384

Proceder aos testes em separado conforme técnica para determinação qualitativa. Ler a concentração da amostra biológica correspondente à maior diluição que apresentar nítida aglutinação. Multiplicar o resultado por 12.

Expressar o resultado em UI/mL.

Exemplo:

Título encontrado = 1 : 16 → Concentração do FR;
16 x 12 [UI/mL] = 192 UI/mL

VALORES DE REFERÊNCIA:

Menor que 20 UI/mL.

CONTROLE DE QUALIDADE:

- Controles positivos e negativos devem ser usados em cada série. Estes resultados poderão ser comparados com uma amostra desconhecida para distinguir uma possível granulidade de aglutinação.
- O controle negativo deverá mostrar uma suave suspensão sem aglutinação visível após 2 minutos.
- O controle positivo deverá mostrar uma nítida aglutinação dentro de 2 minutos.

SENSIBILIDADE:

O Humatex RF apresenta uma sensibilidade aproximada de 12 ± 4 UI/mL em amostras de soro quando diluídas, segundo a preparação internacional para soro artrite reumatóide (WHO).

ESPECIFICIDADE E SENSIBILIDADE DIAGNÓSTICA:

A especificidade e sensibilidade do Humatex RF foram avaliadas por um método de comparação contra um teste de látex em lâmina independente e contra um método turbidimétrico quantitativo. 61 soros in natura, 27 soros de voluntários sadios e 34 soros de pacientes com fator reumatóide, foram usados neste estudo.

Os resultados da turbidimetria tiveram boa concordância com os resultados semi-quantitativos do FR. Dos 34 soros positivos o FR detectou corretamente 33 amostras. A amostra negativa com o Humatex RF foi submetida a um teste quantitativo e foi verificado que sua concentração era de 11 UI/mL. Este valor está no limite de detecção do teste o que resultou neste resultado negativo. 25 de 27 amostras negativas foram corretamente determinadas como negativas com o teste FR. 2 soros apresentaram

REV. 06/24

InVitro

uma aglutinação duvidosa. A partir dos dados acima a especificidade diagnóstica do Humatex RF é de 92%. A sensibilidade diagnóstica poderá ser calculada para 97%.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
40054	LR	1 x 2,0 mL	50 – 80
	PC	1 x 0,5 mL	
	NC	1 x 0,5 mL	
40051	LR	1 x 4,0 mL	100 – 160
	PC	1 x 1,0 mL	
	NC	1 x 1,0 mL	

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: 31 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1- WAALER, E., Acta. Path. Microbioi. Scand, 17, 1 e 2 (1940).

2 - BANDILLA, K.L., and MC Duffie, F. C., Arthritis Rheum, 12 (1969) 74.

3 - MULLER, W, the Serology of Rheumatoid Arthritis, Berlin-Göttingen-Heidelberg, (1962) 97.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: (31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460204 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação